



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis



CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

LOXOPROFEN NATRI HYDRAT

$C_{15}H_{17}NaO_3 \cdot 2H_2O$

SKS: C0119351.01

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Loxoprofen natri hydrat SKS: C0119351.01 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance Loxoprofen sodium hydrate control No. C0119351.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Loxoprofen JPRS SKS: LP06060101 có hàm lượng 100,0 % $C_{15}H_{18}O_3$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Loxoprofen JPRS Control No. LP06060101 was used as Standard and regarded as 100.0 % of $C_{15}H_{18}O_3$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại chuẩn của Loxoprofen natri hydrat.

Concordant with the infrared reference spectrum of Loxoprofen sodium hydrate.

b. Phổ hấp thụ tử ngoại
UV : Tương tự phổ UV chuẩn của Loxoprofen natri hydrat.

Concordant with the UV reference spectrum of Loxoprofen sodium hydrate.

c. Phản ứng của ion Na^+
Reaction of sodium : Đúng
Conformed

2. Độ trong màu sắc dung dịch
Clarity and color of solution : Đạt
Passed

3. Tạp chất liên quan (TLC) : Không xuất hiện vết tạp chất
Related substances *No impurity spot detected*
4. Nước (KF) : 11,64 %
Water
5. Kim loại nặng : Đạt
Heavy metals *Passed*
6. Định lượng (HPLC) : 88,29 % $C_{15}H_{17}NaO_3$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,15 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
88.29 % $C_{15}H_{17}NaO_3$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.15 \%$, using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %.

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 - 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.

Updated date
11th December 2023

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2023	2026	<i>[Signature]</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
Visit the following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>